

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 323**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/966** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2014 PCT/EP2014/068691**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2015 WO15032798**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2014 E 14777276 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 3041439**

54 Título: **Sistema de inserción y de desprendimiento para implantes**

30 Prioridad:

**03.09.2013 DE 102013014523**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**20.09.2018**

73 Titular/es:

**PHENOX GMBH (100.0%)  
Lise-Meitner-Allee 31  
44801 Bochum, DE**

72 Inventor/es:

**MONSTADT, HERMANN;  
HANNES, RALF;  
STATECZNY, DIANA;  
ROLLA, STEFAN y  
SALIN, MANUEL**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 682 323 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema de inserción y de desprendimiento para implantes

5 La invención se refiere a un dispositivo para la colocación de un implante para vasos sanguíneos en el cuerpo humano, comprendiendo un implante, un alambre de inserción y un revestimiento tipo tubo flexible, pudiendo deformarse el implante de tal modo que adopta en un microcatéter una forma con un diámetro reducido y se expande en el lugar del implante una vez desaparece la presión exterior debida al microcatéter, adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo, disponiendo el implante en el extremo proximal de elementos de conexión con un elemento de sujeción, a través del cual el implante está acoplado al alambre de inserción, y presentando el elemento de sujeción periféricamente escotaduras, en las cuales hay introducidos elementos de conexión, estando el revestimiento tipo tubo flexible dispuesto en unión positiva sobre el elemento de sujeción con los elementos de conexión introducidos, de manera que los elementos de conexión se fijan en las escotaduras del elemento de sujeción y mediante retracción del revestimiento tipo tubo flexible en dirección proximal se produce un desprendimiento del implante.

15 Las malformaciones arteriovenosas pueden conducir en un paciente a notables perjuicios y a riesgos, hasta llegar al fallecimiento. Esto es válido en particular para fístulas arteriovenosas y aneurismas, en particular cuando aparecen en la zona cerebral. Normalmente se intenta ocluir este tipo de malformaciones mediante implantes. Este tipo de implantes se colocan normalmente por vía endovascular con la ayuda de catéteres.

20 En particular en el caso de los aneurismas ha resultado ventajoso el implante de espirales de platino, las cuales rellenan el aneurisma de manera más o menos completa, bloquean en gran medida la entrada de sangre y conducen a que se configure un trombo local, el cual rellena el aneurisma y finalmente lo ocluye. Este método de tratamiento es adecuado no obstante solo para aneurismas, los cuales disponen de un acceso relativamente estrecho al sistema vascular, los llamados aneurismas saculares. En el caso de sacos de vasos sanguíneos, los cuales tienen un amplio acceso al vaso, las espirales implantadas amenazan con ser de nuevo eliminadas y con dañar otras zonas del sistema vascular.

25 Es estos casos ya se ha propuesto disponer un tipo de endoprótesis, la cual actúa a modo de "rejilla" en la abertura del aneurisma y que evita de esta manera la eliminación de las espirales de oclusión. Este tipo de endoprótesis, las cuales disponen de una pared con una malla relativamente amplia tienen no obstante una serie de desventajas.

30 Por un lado esto es la estructura de malla amplia, la cual permite sin obstáculos la entrada de sangre en el aneurisma. Si el aneurisma no está sin embargo suficientemente relleno con el medio de oclusión, permanece sin reducir la presión sobre las paredes del vaso. Un tratamiento posterior en estas condiciones es posible solo con dificultades, dado que la endoprótesis influye negativamente en el acceso al aneurisma y obstaculiza la introducción de otros medios de oclusión.

35 Otra desventaja es la faltante adaptabilidad de las endoprótesis a su lugar de uso. Para una función óptima la endoprótesis debería ajustarse a la pared del vaso, sin aplicar sin embargo una presión excesiva sobre la pared. A diferencia de las endoprótesis, las cuales han de dar lugar a un ensanchamiento del vaso en caso de estenosis, estas endoprótesis han de entenderse más bien como un tipo de manguito, el cual ha de influir en la medida de lo posible poco en el diámetro luminal del vaso y en la pared del endotelio del vaso. Como consecuencia, estas endoprótesis, incluso cuando se seleccionan especialmente para el fin de uso, se adaptan solo de manera limitada a los requisitos.

40 Las endoprótesis consistentes en malla metálica se conocen en particular desde hace tiempo para el uso en la zona coronaria. Estas endoprótesis se fabrican normalmente como malla redonda, conformando los filamentos de alambre individuales en capas de sentido opuesto en forma de espiral o en forma de hélice, la pared de la endoprótesis. Resulta un trenzado, el cual en dirección radial, tanto soporta, como también permite el paso de la sangre.

45 Este tipo de endoprótesis como trenzado redondo consistente en filamentos se ensanchan durante el uso para el tratamiento de estenosis a menudo con la ayuda de un balón hidráulicamente en el lugar de colocación y se fijan en la pared del vaso. Durante la colocación el balón fijado a un alambre de introducción sirve como vehículo de transporte, sobre el cual está engarzada la endoprótesis. Un vehículo de transporte de este tipo no debería usarse sin embargo para implantes, los cuales sirven para influir en o canalizar el flujo sanguíneo en la zona cerebral; en este caso es ventajoso más bien un implante, el cual se adapta al diámetro del vaso y se ajusta a la pared del vaso de manera autónoma.

50 En el documento WO 2008/107172 A1 se describe un implante, en el cual el trenzado en un microcatéter presenta una forma alargada con diámetro reducido y se expande en el lugar de implante mediante adaptación al diámetro de vaso y aumento de la densidad de trenzado, estando los extremos de filamento que sobresalen de los extremos de implante reunidos al menos por pares y unidos entre sí. De esta manera se puso a disposición un implante el cual es capaz de adaptarse al correspondiente diámetro de vaso, siendo los extremos de filamento atraumáticos.

Según este estado de la técnica, en los extremos de filamento reunidos hay dispuestos elementos de conexión, los cuales interactúan con elementos de sujeción según el principio de llave-cerradura. El elemento de sujeción, a través

del cual el implante está acoplado con un alambre de inserción, presenta escotaduras, en las cuales hay introducidos elementos de conexión. Los elementos de conexión presentan un engrosamiento, por ejemplo una forma de bola, de manera que se sujetan en unión positiva en las escotaduras del elemento de sujeción. La fijación en las escotaduras puede producirse con la ayuda de un tubo flexible, el cual está dispuesto en unión positiva sobre el elemento de sujeción con los elementos de sujeción introducidos. Este tubo flexible se retrae en dirección proximal tras alcanzarse la posición final del implante, y el implante se desprende. A continuación pueden retraerse el alambre de inserción con elemento de sujeción, el tubo flexible y el catéter y retirarse del cuerpo.

En el caso de la introducción de un implante de este tipo en el sistema vascular es ventajosa una alta flexibilidad del sistema en conjunto, en particular también del alambre de inserción y del tubo flexible. Esto es válido en particular para la zona intracraneal con vasos sanguíneos muy pequeños. Para hacer lo más flexible posible el tubo flexible puede usarse básicamente un tubo flexible con un grosor de pared reducido y con un diámetro exterior pequeño, ha resultado problemático en este caso sin embargo, que el tubo flexible puede expandirse en dirección longitudinal al retraerse. El movimiento del tubo flexible en un extremo no se transmite por lo tanto 1:1 al otro extremo. Como consecuencia de ello en determinadas circunstancias los elementos de conexión no se liberan como se desea del elemento de sujeción, dado que el extremo distal del tubo flexible continúa cubriendo las escotaduras del elemento de sujeción a pesar de la aplicación de una fuerza en el extremo proximal.

Otro sistema para la liberación de un implante se describe en el documento US 2006/0259120 A1. Se trata de un catéter RX (Rapid Exchange), en cuyo caso para la liberación del implante se retrae un revestimiento exterior. Éste presenta en la zona del implante hasta el puerto RX un diámetro exterior más grande que proximalmente del puerto RX.

Resulta por lo tanto la tarea de poner a disposición un implante del tipo mencionado inicialmente, el cual por un lado sea lo suficientemente flexible para ser guiado también a través de vasos sanguíneos con diámetro luminal estrecho o un microcatéter con diámetro interior pequeño, y por otro lado permita un desprendimiento libre de problemas del implante mediante retracción del tubo flexible.

Esta tarea se soluciona según la invención mediante un dispositivo para la colocación de un implante para vasos sanguíneos en un cuerpo humano, comprendiendo un implante, un alambre de inserción y un revestimiento tipo tubo flexible, pudiendo deformarse el implante de tal manera que adopta en un microcatéter una forma con un diámetro reducido y se expande en el lugar del implante una vez desaparece la presión exterior debida al microcatéter, adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo, disponiendo el implante en el extremo proximal de elementos de conexión con un elemento de sujeción, a través del cual el implante está acoplado al alambre de inserción, y presentando el elemento de sujeción periféricamente escotaduras, en las cuales hay introducidos elementos de conexión, estando el revestimiento tipo tubo flexible dispuesto en unión positiva sobre el elemento de sujeción con los elementos de conexión introducidos, de manera que los elementos de conexión se fijan en las escotaduras del elemento de sujeción y mediante retracción del revestimiento tipo tubo flexible en dirección proximal se produce un desprendimiento del implante, variando el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible entre extremo proximal y extremo distal y presentando el revestimiento tipo tubo flexible una sección distal, una sección central que se une en dirección proximal, con un diámetro exterior más pequeño, y una sección proximal que se une a la sección central en dirección proximal, con diámetro exterior grande.

Mediante una variación del diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible entre el extremo proximal y el distal se combinan entre sí las ventajas de una alta flexibilidad y de un desprendimiento previsible libre de problemas. En secciones parciales del revestimiento, en particular en una zona que se une de manera proximal a la sección distal, que rodea directamente el elemento de sujeción, es de particular importancia una alta flexibilidad, para que la totalidad del dispositivo siga durante la inserción también sinuosidades de vaso finas. Por este motivo es razonable en este caso un diámetro exterior pequeño. Por otro lado, las secciones dispuestas más proximales del revestimiento tipo tubo flexible deberían presentar una suficiente fuerza de resistencia contra un alargamiento no deseado. Esto es de particular importancia en la zona proximal, dado que ésta representa la mayor parte de la longitud total del revestimiento, la extensibilidad en dirección longitudinal debería ser por lo tanto lo más baja posible, dado que de lo contrario resultaría por la longitud total una extensión total indeseablemente alta. También en la sección distal misma, que rodea el elemento de sujeción, puede ser ventajosa una alta fuerza de resistencia contra alargamiento indeseado, para que esta sección del revestimiento durante la retracción ciertamente se mueva hacia proximal y no solo se extienda en dirección longitudinal. Por este motivo la sección distal también puede presentar un diámetro exterior más grande que la sección central, lo cual sin embargo no es necesario obligatoriamente. Los diámetros interior y exterior deseables en la sección distal dependen también de las dimensiones del elemento de sujeción rodeado.

Para la colocación del implante se desplaza en primer lugar con la ayuda del alambre de inserción el implante a través del microcatéter hasta la posición deseada. El extremo proximal del implante, en el cual se encuentran los elementos de conexión, que se sujetan en las escotaduras del elemento de sujeción, está en este caso, al igual que el elemento de sujeción mismo, y preferentemente la totalidad del alambre de inserción, están rodeados por un revestimiento tipo tubo flexible. Tan pronto como ha de producirse la liberación del implante, se retrae en primer lugar el microcatéter. Esto por sí solo no da lugar sin embargo aún a un desprendimiento definitivo, dado que el revestimiento tipo tubo flexible del elemento de sujeción continua ocupándose de que los elementos de conexión se

sujeten en las escotaduras del elemento de sujeción. Las escotaduras están dispuestas en la zona exterior del elemento de sujeción; mediante el ensanchamiento del implante tras la liberación del microcatéter resulta por lo tanto una tendencia natural de los elementos de conexión, de moverse hacia el exterior y de separarse de las escotaduras. Esto es posible no obstante solo cuando se ha retraído también el revestimiento tipo tubo flexible. El médico tratante tiene por lo tanto incluso tras la retracción del microcatéter aún suficiente tiempo para evaluar la situación y o bien llevar a cabo el desprendimiento definitivo del implante mediante retracción del revestimiento en dirección proximal o, en caso de que la colocación no se haya producido como deseado, mover el implante mediante retracción del alambre de inserción de nuevo al microcatéter e implantarlo en otro lugar o también para extraer de nuevo el dispositivo del cuerpo. Tan pronto como el implante se haya desprendido con éxito en la posición correcta, el alambre de inserción con el elemento de sujeción, así como el revestimiento tipo tubo flexible pueden retraerse al microcatéter y retirarse del sistema de vasos sanguíneos junto con éste.

En el marco de la descripción se entiende con el concepto proximal, dirigido hacia el médico tratante, es decir, el extremo proximal está dirigido hacia el exterior del cuerpo. Por el contrario distal significa alejado del médico, el extremo distal se encuentra por lo tanto en dirección del interior del cuerpo.

El revestimiento tipo tubo flexible se extiende típicamente desde el elemento de sujeción, cuyas escotaduras han de estar cubiertas para mantener los elementos de conexión de manera segura en las escotaduras, hacia proximal hacia el exterior del cuerpo. Es concebible no obstante también que el revestimiento no cubra por completo el alambre de inserción, es suficiente una extensión del revestimiento sobre el elemento de sujeción. La retracción del revestimiento se produce en este caso a través de un segundo alambre o hilo, el cual se extiende en paralelo con respecto al alambre de inserción desde el revestimiento en dirección proximal.

La ventaja es correspondientemente un revestimiento tipo tubo flexible con una sección distal, que rodea entre otros el elemento de sujeción, con una sección central que se une en dirección proximal, con un diámetro exterior más pequeño, y una sección proximal que se une a la sección central en dirección proximal, con diámetro exterior grande. Puede ser conveniente además de ello cuando también la sección distal presenta un diámetro exterior grande, para rodear el elemento de sujeción con los elementos de sujeción introducidos. Dicho con otras palabras, la sección, la cual cubre las escotaduras en el elemento de sujeción, presenta un diámetro exterior grande y con ello una rigidez mayor que la sección central que se une a ésta en dirección proximal, cuya flexibilidad es de particular importancia al introducirse el dispositivo. La sección más larga con diferencia, que se denomina aquí como sección proximal, presenta por su parte un diámetro exterior grande, para posibilitar una inserción y una retracción del revestimiento también por grandes distancias.

La longitud de la sección central se encuentra típicamente en de 50 a 550 mm, en particular de 80 a 120 mm, de manera particularmente preferente en aproximadamente 100 mm. La sección distal puede tener por ejemplo una longitud de 2 a 10 mm; esto normalmente es suficiente para cubrir las escotaduras en el elemento de sujeción. La longitud total del revestimiento puede ser de 1.000 a 2.000 mm, por ejemplo, de 1.800 mm, en correspondencia con ello la sección proximal es normalmente la más larga y presenta una longitud de 500 a 1.900 mm.

Las expresiones "diámetro exterior grande" y "diámetro exterior pequeño" han de entenderse según la invención de tal manera que en zonas con diámetro exterior grande el diámetro exterior es mayor que en zonas con diámetro exterior pequeño. Las medidas exactas pueden variar de igual manera que la proporción de los diámetros, en particular en dependencia de las proporciones en el sistema de vasos sanguíneos y del fin de uso concreto. Un diámetro exterior grande típico se encuentra no obstante en un intervalo de 0,4 a 0,8 mm, en particular de 0,5 a 0,7 mm, por ejemplo, aproximadamente en 0,6 mm. Un diámetro exterior pequeño típico se encuentra en de 0,3 a 0,55, en particular de 0,4 a 0,5, por ejemplo, aproximadamente en 0,45 mm.

A la sección proximal del revestimiento tipo tubo flexible con un diámetro exterior típicamente grande puede unirse también un extremo proximal, el cual por su parte presenta un diámetro exterior relativamente pequeño. En este caso el revestimiento tipo tubo flexible se aprisiona convenientemente sobre el alambre de inserción, por ejemplo, con la ayuda de un torque, para generar una unión por fricción y evitar un desplazamiento mutuo indeseado de alambre de inserción y revestimiento. Un desplazamiento solo puede ocurrir en caso de usarse el implante según la invención, cuando ha de producirse el desprendimiento del implante.

Para facilitar la retracción del revestimiento tipo tubo flexible con el fin de la liberación del implante, puede estar prevista en el extremo proximal del revestimiento, independientemente del diámetro exterior en esta zona, una posibilidad de agarre. Ésta puede presentarse en forma de un engrosamiento o como casquillo que rodea el extremo proximal del revestimiento. Cuando ha de producirse el desprendimiento del implante, el torque, que aprisiona el revestimiento sobre el alambre de inserción, típicamente se libera y eventualmente se aplica de nuevo en el alambre de inserción para hacer éste más manejable. El revestimiento puede entonces ser agarrado por el usuario por la posibilidad de agarre y retraerse en dirección proximal.

El paso del implante junto con el alambre de guía y el revestimiento tipo tubo flexible que los rodea, a través del catéter, puede facilitarse debido a que está previsto un recubrimiento del revestimiento tipo tubo flexible sobre el lado exterior, el cual reduce la fricción entre el revestimiento y el catéter. En este caso se trata de manera preferente de un recubrimiento hidrófilo.

Al retraerse el revestimiento tipo tubo flexible es además de ello razonable mantener lo más bajas posibles las fuerzas de fricción entre el alambre de inserción y el revestimiento. Para ello, al menos en zonas parciales, puede usarse un recubrimiento de reducción de la fricción sobre el lado exterior del alambre de inserción o el lado interior del revestimiento tipo tubo flexible. Es preferente el uso de politetrafluoroetileno (PTFE). Esto es válido en particular para zonas, en las cuales el alambre de inserción está afilado, lo cual es el caso típicamente en el extremo proximal, para posibilitar el agarre con la ayuda de un torque.

Según una forma de realización preferente no solo varía el diámetro exterior, sino también el grosor de pared del revestimiento tipo tubo flexible, es decir, en zonas con un diámetro exterior grande, el revestimiento presenta un grosor de pared mayor que en las zonas con un diámetro exterior pequeño. La reducción del grosor de pared aumenta adicionalmente la flexibilidad y la ductilidad del revestimiento, de manera que dentro del microcatéter puede seguir particularmente bien bifurcaciones del sistema de vasos sanguíneos.

Según una forma de realización particularmente preferente el revestimiento tipo tubo flexible se produce en cuanto que se parte de un revestimiento de estructura unitaria, que presenta al menos por la mayor parte de la longitud un diámetro exterior e interior constantes, es decir, también un grosor de pared constante. De este revestimiento se quita exteriormente en las secciones deseadas material y de esta manera se reduce el diámetro exterior. Dado que por el interior no se quita material, se reduce en la misma medida el grosor de pared del revestimiento. Se obtiene de esta manera un revestimiento tipo tubo flexible, que es de una pieza, habiéndose reducido en secciones parciales, en particular en la sección central el diámetro exterior, así como el grosor de pared debido a que se ha quitado material. En otras secciones parciales, por ejemplo, en la sección proximal y eventualmente en la distal, normalmente no se quita material, es decir, se mantiene el diámetro exterior original.

La retirada de material puede producirse con la ayuda de procedimientos básicamente conocidos del estado de la técnica, por ejemplo, mediante torneado, lijado o decapado con la ayuda de herramientas mecánicas o también con la ayuda de un láser. También puede eliminarse material en el extremo proximal, para posibilitar aquí el agarre mediante un torque.

El revestimiento tipo tubo flexible está fabricado típicamente de un material plástico. Han resultado particularmente ventajosas las poliimididas. Es concebible no obstante también el uso de otros materiales, por ejemplo, polipropileno o politetrafluoroetileno (PTFE). También pueden usarse combinaciones de diferentes materiales plásticos o polímeros coextrusionados de varias capas. El revestimiento tipo tubo flexible puede presentar además de ello adicionalmente una armadura, en cuanto que se incorporan fibras, por ejemplo, fibras metálicas, en el revestimiento. Es concebible por ejemplo un revestimiento tipo tubo flexible, el cual se refuerce mediante un tejido o trenzado.

Además de ello, el revestimiento tipo tubo flexible puede estar fabricado de metal, debiendo estar configurado el revestimiento con pared fina, para no dar lugar a una resistencia a la dobladura demasiado alta. En particular se ofrecen como metal aleaciones de níquel-titanio, como el nitinol.

Para continuar reduciendo la resistencia a la dobladura, este revestimiento tipo tubo flexible puede presentar escotaduras o reducciones de material, por ejemplo, en forma de ranuras o aberturas. Esto es válido independientemente del material del que esté fabricado el revestimiento tipo tubo flexible, es decir, tanto para materiales plásticos, como también para metales. Las escotaduras/reducciones del material pueden estar previstas en especial en determinadas zonas del revestimiento tipo tubo flexible, en las cuales es de particular importancia una resistencia a la dobladura baja, por ejemplo, en la zona distal, o dispuestas también por la totalidad de la longitud del revestimiento tipo tubo flexible. La flexibilidad del revestimiento se aumenta de esta manera, sin influir sin embargo negativamente en la resistencia a la tracción del revestimiento.

La eliminación de material puede producirse de manera que el revestimiento tipo tubo flexible tras el procesamiento presente una pluralidad de diferentes diámetros exteriores. En particular el paso de secciones con diámetro exterior grande a secciones con diámetro exterior pequeño y a la inversa puede producirse de manera gradual, por ejemplo, a través de varios escalones pequeños, los cuales presentan respectivamente mínimas diferencias en el diámetro exterior. Es posible igualmente un paso continuo, de manera que el diámetro exterior se reduce o aumenta de manera uniforme. En este caso el paso es cónico. Observado en sección longitudinal la pared del revestimiento puede presentar en los puntos de paso de diámetro exterior pequeño a grande un biselado, un desarrollo diagonal o también redondo o en forma de arco.

De manera alternativa, el revestimiento tipo tubo flexible puede estar estructurado también de varias piezas. En este caso se unen entre sí secciones parciales del revestimiento con diferentes diámetros exteriores, normalmente en unión de materiales. Es conveniente una unión de las secciones parciales mediante pegado.

Al unirse las secciones parciales con diferentes diámetros exteriores, las secciones parciales deberían solaparse para asegurar una unión segura, en particular una superficie de adherencia suficiente para el pegado. Eventualmente el diámetro interior de una sección parcial con un diámetro exterior más grande puede ensancharse para posibilitar la inserción parcial de una sección parcial con diámetro más pequeño. Adicionalmente puede tratar de asegurarse que los pasos entre las secciones parciales se desarrollen en la medida de lo posible de manera uniforme y que el diámetro exterior no se amplíe o se reduzca respectivamente de manera brusca, sino sucesiva.

Para este fin las secciones parciales pueden ser tocadas, es posible también una eliminación de material de otra manera. Es posible de igual manera disponer una determinada cantidad adicional de una masa adecuada, por ejemplo, del pegamento, para obtener de esta manera un paso continuo de diámetro exterior pequeño a grande.

5 Las secciones parciales pueden solaparse también en distancias más largas, por ejemplo, una capa del revestimiento tipo tubo flexible puede extenderse de manera continua por la mayor parte de la longitud del revestimiento tipo tubo flexible. Es posible una capa, la cual comienza en el extremo distal o mínimamente proximal del extremo distal del revestimiento, y se extiende de manera continua hasta el extremo proximal del revestimiento y garantiza de esta manera un diámetro interior ampliamente unitario del revestimiento. Un diámetro interior unitario es ventajoso en lo que a técnica de fabricación se refiere. En determinadas secciones, en particular en la sección distal y proximal, se aplica sobre la capa continua del revestimiento exteriormente una capa exterior del revestimiento. Las capas interiores y exteriores se unen entre sí, en particular se pegan. Allí donde están unidas entre sí las capas interior y exterior, se obtiene de esta manera un revestimiento con diámetro exterior más grande y con un grosor de pared total mayor, en las secciones, en las cuales no existe capa exterior, el diámetro exterior y el grosor de pared son por el contrario menores. Ha podido verse de manera sorprendente que una estructura de varias capas hace más flexibles también las secciones del revestimiento con diámetro exterior grande, en particular la sección proximal. Debido al grosor de pared relativamente alto y a la superficie de sección transversal grande de la pared exterior, relacionada con ello, la resistencia a la tracción es sin embargo alta. En comparación con una estructura de una capa de la pared del revestimiento, con en general grosor de pared igual, la flexibilidad es de esta manera mayor, la resistencia a la tracción es sin embargo comparable.

20 También en esta forma de realización pueden configurarse naturalmente los pasos entre las secciones con diámetro exterior grande y pequeño de manera continua o en forma de varios escalones pequeños. Además de ello, el revestimiento tipo tubo flexible puede presentar además de una capa interior y una exterior, capas adicionales, el revestimiento puede estar estructurado por lo tanto básicamente de tantas capas como se quiera.

25 Independientemente de la configuración exacta del revestimiento según la invención, la separación entre el alambre de inserción y la pared interior del revestimiento es importante en cuanto que en caso de una separación demasiado grande, es decir, con alambre de inserción demasiado delgado en proporción con el diámetro interior del revestimiento, puede producirse durante el avance en el microcatéter una curvatura o un doblado, lo cual en caso extremo hace imposible continuar con el avance. A la inversa, una separación demasiado pequeña entre la pared interior del revestimiento y el alambre de inserción es problemática en cuanto que en caso de movimientos relativos se dan fuerzas de fricción altas, que pueden obstaculizar por ejemplo la retracción del revestimiento para el fin del desprendimiento del implante.

30 Es ventajoso, cuando una capa interior del revestimiento tipo tubo flexible se extiende al menos en su mayor medida desde distal hasta proximal de manera continua. Con esto se entiende que la capa interior se extiende por al menos el 70%, preferentemente al menos el 80 % y de manera particularmente preferente al menos el 90 % de la longitud. Como capa interior no se entiende en este caso solo una capa, la cual se presenta en primer lugar por separado y se une solo posteriormente con una capa exterior, sino también la parte interior de un revestimiento configurado de una pieza, como se ha descrito anteriormente. Esto no solo conduce a un diámetro interior unitario del revestimiento, sino además de ello también a que se eviten en la mayor medida posible prolongaciones indeseadas del revestimiento durante la retracción proximal. Por un lado, las secciones, en las cuales es de particular importancia la ductilidad, en particular la sección central, son particularmente delgadas y flexibles, de manera que el revestimiento puede guiarse bien por vasos sanguíneos estrechos. Por otro lado, otras secciones, en particular las secciones proximal y eventualmente distal, son lo suficientemente resistentes contra un alargamiento no deseado del revestimiento, cuando éste se retrae hacia proximal. Esto garantiza un desprendimiento del implante seguro y sin problemas.

45 También el alambre de inserción puede presentar en diferentes secciones diferentes diámetros. En particular el diámetro distal puede ser más pequeño que en la sección proximal, dado que también para el alambre de inserción es ventajoso distalmente una resistencia a la dobladura baja, para que dentro del microcatéter pueda seguir lo mejor posible el desarrollo del vaso sanguíneo. Por otro lado, un diámetro demasiado pequeño puede conducir sin embargo también a que el alambre de inserción se doble durante el avance, debido a lo cual se dificulta el progreso del avance o se impide. Es razonable por lo tanto proveer el alambre de inserción en la sección distal de un diámetro más pequeño, dado que el alambre de inserción está supeditado aquí en particular a seguir el desarrollo del vaso sanguíneo, mientras que en la sección proximal tiene una mayor importancia el avance libre de problemas. El diámetro puede variar también múltiples veces por la longitud del alambre de inserción, aumentando o disminuyendo el diámetro de manera preferente de forma uniforme en los pasos. Los pasos son por lo tanto preferentemente cónicos. La variación del diámetro del alambre de inserción puede producirse también con independencia de la variación del diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible; en este sentido la invención se refiere también a un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1, en el cual el diámetro del alambre de inserción varía entre el extremo proximal y el extremo distal.

60 Cuando es ventajoso también básicamente un diámetro pequeño en la sección distal del alambre de inserción, secciones individuales del alambre de inserción pueden presentar también por su parte en la sección distal un diámetro mayor. Esto es válido en particular para la punta del alambre de inserción. Al dividirse el alambre de

inserción en una mitad proximal y en una mitad distal, es razonable sin embargo, cuando el diámetro en la mitad distal es en promedio más pequeño que en la mitad proximal.

5 Las zonas del alambre de inserción con diámetro pequeño pueden estar revestidas de un polímero, por ejemplo PTFE. De esta manera se evita holgura entre el alambre de inserción y el revestimiento tipo tubo flexible, debido a lo cual se suprime una deformación no deseada del alambre de inserción durante el avance. De igual manera el alambre de inserción se mantiene en esta sección lo suficientemente flexible y con ductilidad, ya que el polímero prácticamente no rigidiza el alambre de inserción. El polímero puede estar previsto también en forma de una espiral espiroidal que rodea el alambre de inserción totalmente o por zonas parciales. La espiral espiroidal puede consistir también en otro material, en particular en metal.

10 Es ventajoso cuando el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible y el diámetro del alambre de inserción aumentan o disminuyen de manera aproximadamente sincronizada entre sí. Esto es razonable también en cuanto que en las mismas secciones del revestimiento por un lado y del alambre de inserción por el otro lado, es deseable una alta flexibilidad. Además de ello, de esta manera se garantiza que la separación entre la pared interior del revestimiento y el alambre de inserción se mantiene relativamente constante. El diámetro del alambre de inserción  
15 puede en todo caso disminuir de manera notable distalmente, de manera que también el diámetro interior del revestimiento puede ser pequeño en las correspondientes secciones; es posible por ejemplo, que el revestimiento presente en la sección central un diámetro interior más pequeño que el diámetro del alambre de inserción en la sección proximal.

20 El alambre de inserción puede extenderse no solo por el revestimiento tipo tubo flexible, sino más allá también por el implante propiamente dicho, destinado al desprendimiento. El alambre de inserción puede extenderse en particular hacia distal también más allá del extremo distal del implante, cuando el implante se encuentra en el estado comprimido, es decir, está fijado al elemento de sujeción. Dicho con otras palabras, la punta del alambre de inserción se encuentra más distal que el extremo distal del implante, cuando éste aún no se ha desprendido del elemento de sujeción. De esta manera se da lugar a que también tras la liberación del implante en primer lugar se  
25 extiende aún un objeto a través del interior del implante, siempre y cuando no se retraiga el alambre de inserción. Esto posibilita un nuevo sondeo del vaso o del implante, por ejemplo, en cuanto que un catéter se guía a través del alambre de inserción y la punta del alambre de inserción que se une a éste. El catéter se mueve de esta manera a través del implante desprendido y expandido. La punta del alambre de inserción se retira solo mediante la retracción definitiva del alambre de inserción.

30 La punta del alambre de inserción puede tener un diseño con simetría de rotación. La sección transversal puede ser redonda, ovalada, rectangular o puede tener básicamente cualquier otra forma. Es razonable además de ello, hacer visible la punta del alambre de inserción, por ejemplo, en cuanto que la punta del alambre de inserción en sí misma se fabrica al menos parcialmente de un material visible mediante rayos x y/o en cuanto que la punta del alambre de inserción presenta un marcador radiopaco en el extremo distal. La punta del alambre de inserción puede producirse  
35 de acero fino, nitinol, platino, platino/iridio u otros metales.

La punta del alambre de inserción y el alambre de inserción propiamente dicho, pueden estar fabricados de una pieza, es decir, se trata finalmente de un alambre continuo. Es posible no obstante también, fabricar por separado la punta del alambre de inserción y el alambre de inserción y unirlos entre sí posteriormente. En este caso pueden combinarse entre sí las propiedades ventajosas de diferentes materiales, por ejemplo, el alambre de inserción  
40 propiamente dicho puede consistir por ejemplo en acero fino con una buena capacidad de avance, y la punta de alambre de inserción por su parte en una aleación de níquel y titanio, como el nitinol, para aumentar la flexibilidad.

El concepto alambre de inserción ha de entenderse de manera amplia y no ha de significar en cada caso un alambre clásico. Son concebibles también por ejemplo medios auxiliares de inserción alargados con un espacio hueco interior. En este caso, el diámetro que se ha tratado más arriba del alambre de inserción se corresponde con el  
45 diámetro exterior. Es importante sin embargo, que el alambre de inserción se extienda hasta tal punto hacia proximal, que el médico tratante pueda agarrar y mover el alambre de inserción.

El implante mismo previsto para el desprendimiento presenta preferentemente una pared de filamentos individuales que se solapan, los cuales configuran un trenzado en forma de tubo. El trenzado en forma de tubo es habitualmente un trenzado redondo y tiene una sección transversal circular observado desde un extremo proximal o distal.  
50 Básicamente son posibles no obstante también desvíos de la forma circular, por ejemplo, una sección transversal ovalada.

En el caso de los filamentos, los cuales conforman la estructura de trenzado, puede tratarse de alambres individuales de metal, pero es posible también la provisión de lizos, es decir, varios alambres de diámetro reducido, que conforman juntos un filamento, y que preferentemente están trenzados entre sí.

55 El implante se describe en lo sucesivo mediante un desviador de flujo, el cual es adecuado para influir en el flujo de la sangre en un vaso, de tal manera que se aíslan en la medida de lo posible del flujo sanguíneo malformaciones arteriovenosas. En el caso de las malformaciones se trata mayoritariamente de aneurismas. El dispositivo según la invención no se limita sin embargo a ello y se adecua básicamente también para otros implantes, los cuales están

previstos para introducirse en vasos sanguíneos y para ser desprendidos allí, por ejemplo, endoprótesis convencionales, las cuales han de ejercer una función de soporte. El dispositivo según la invención es particularmente ventajoso en relación con aquellos implantes, los cuales en dirección proximal no solo disponen de un único extremo, sino de varios, lo cual es el caso sobre todo en implantes con una estructura de malla de filamentos, los cuales se reúnen en varios extremos proximales. Estos extremos del implante deberían desprenderse simultáneamente, lo cual según la invención es posible sin problemas.

El implante puede servir también para la oclusión de vasos, los cuales han de desacoplarse de la circulación sanguínea, ya que alimentan por ejemplo tumores. El implante ha de ser capaz en caso de selección óptima del diámetro del implante con respecto al diámetro del vaso, de adaptarse al correspondiente diámetro del vaso. En la zona de ensanchamientos y sacos ha de adoptar como máximo su diámetro nominal, es decir, el diámetro, el cual adopta el implante sin la aplicación de una presión exterior.

La colocación del implante debería producirse de manera atraumática sin la ayuda de un balón. El elemento de sujeción mantiene el implante a través de sus elementos de conexión hasta su liberación definitiva del microcatéter y hasta la retracción del revestimiento tipo tubo flexible de manera fiable sujeto y permite también la retracción del implante al microcatéter siempre y cuando no ha haya producido ninguna liberación completa.

Como material para el implante se tienen en consideración en particular materiales con una alta fuerza de recuperación o efecto de resorte. Éstos son en particular materiales con propiedades superelásticas o con memoria de forma, por ejemplo, nitinol. En este caso pueden usarse para los filamentos individuales también alambres con diferentes diámetros. Las ventajas y desventajas de los alambres con diferentes secciones transversales pueden de esta manera combinarse o compensarse. La sección transversal de los alambres es en la mayoría de los casos redonda, son posibles no obstante también alambres con sección transversal ovalada o poligonal o combinaciones de éstos.

Es importante en todo caso que el implante sea capaz por un lado de adoptar una forma comprimida con el fin del paso a través del microcatéter, y por otro lado sin embargo ensancharse automáticamente al liberarse de la presión exterior del microcatéter y adaptarse en el lugar de implante a las paredes interiores del vaso. También es posible la fabricación del implante a partir de materiales de unión, por ejemplo a partir de alambre de níquel-titanio revestido de platino o de alambres de platino revestidos de níquel titanio. De esta manera se combinan las propiedades de memoria de forma de la aleación de níquel-titanio (nitinol) con la visibilidad mediante rayos x del platino.

El diámetro del implante en estado expandido se encuentra típicamente entre 2,5 y 5,0 mm. La longitud es de por ejemplo 20 a 40 mm.

El alambre de inserción puede estar fabricado de acero fino o también de un material con memoria de forma, en particular una aleación de níquel-titanio, como el nitinol. En el caso de los alambres de inserción, cuyo diámetro varía, es posible tanto lijar el alambre de inserción a partir de un alambre individual, es decir, quitar material en las zonas de menor diámetro. Es posible no obstante también la unión de varios alambres individuales dando lugar a un alambre de inserción en aquellos lugares, en los cuales cambia el diámetro del alambre de inserción. En este caso pueden usarse diferentes materiales. En particular es posible proveer un alambre de inserción de acero fino de una punta de aleación de níquel y titanio en el extremo distal.

Cuando el implante sirve como desviador de flujo, no ha de ejercer necesariamente, como es el caso en endoprótesis habituales, una función de soporte. El implante sirve más bien en primer lugar para la canalización del flujo de sangre en la zona de las malformaciones en el sentido de un tipo de manguito inerte. Ha de impedir por ejemplo también que un medio de oclusión dispuesto en un aneurisma salga al recorrido del vaso. Además de ello puede evitarse una entrada y/o una salida de sangre en/de un aneurisma.

Los implantes se fabrican típicamente como trenzado de una pluralidad de filamentos, conformando el trenzado en principio un tubo flexible continuo. La longitud de implante que se requiere en cada caso puede cortarse entonces de este tubo flexible continuo. Los filamentos individuales están bobinados para ello en forma de espiral o de hélice, introduciéndose los filamentos individuales como trama trenzada, es decir, de manera que se entrecruzan por arriba y por abajo. Normalmente los filamentos individuales están enrollados en este caso en dos direcciones que se cruzan con ángulo constante, que se cortan por ejemplo en un ángulo de 90°. Son preferentes, en el estado normal libre de tensión, ángulos de más de 90°, en particular de 90 a 160°, haciéndose referencia a los ángulos abiertos hacia los extremos axiales del implante. Un bobinado con pendiente de este tipo de los filamentos individuales, en caso de que no presenten suficiente densidad, puede conducir a un trenzado con una alta densidad de superficie, que en caso de extensión axial puede extenderse dando lugar a diámetros notablemente más reducidos. En caso de suprimirse las fuerzas de extensión y con suficiente fuerza de recuperación del material de filamento, el trenzado se aproxima al trenzado nominal, es decir, al estado original libre de tensión, y se extiende, lo cual conduce a una adaptación más estrecha a la pared del vaso en el lugar del implante y a un aumento de la densidad de la estructura de malla en la pared. Esto es válido en particular también en la zona de ensanchamientos de vaso. Adicionalmente puede variarse la densidad de superficie del trenzado también mediante técnica de trenzado aplicada. El implante puede estar por ejemplo trenzado con mayor densidad en la zona central, en la cual se cubre típicamente el aneurisma, que en las zonas de extremo, de manera que se garantiza una cubierta amplia del cuello del aneurisma.



Por el otro lado, se garantiza mediante una densidad de superficie menor en las zonas de extremo, una suficiente flexibilidad. Los desvíos de vaso (bifurcaciones) pueden tenerse en consideración en los implantes por ejemplo mediante zonas con un grosor de malla más reducido. El grosor de los filamentos es típicamente de 0,01 a 0,2 mm, en particular de 0,02 a 0,05 mm.

5 En el trenzado pueden reunirse en los extremos de implante extremos de filamento salientes al menos por pares y unirse entre sí de manera permanente. Esto puede producirse por ejemplo mediante soldadura, pero también mediante aprisionamiento mecánico, trenzado, soldadura inversa o pegado. Una unión de los filamentos puede producirse también mediante un casquillo superpuesto. Este casquillo puede unirse con los extremos de filamento en unión de materiales, puede estar por ejemplo soldado o también engarzado. Una alternativa consiste en que el casquillo tiene unas dimensiones tales, que los engrosamientos que se encuentran en los extremos de filamento no son capaces de salir a través del casquillo. El casquillo puede desplazarse de esta manera en relación con los filamentos en dirección axial, pero no puede retirarse por completo. Es ventajoso además de ello, cuando los casquillos están desplazados entre sí en dirección axial. De esta manera se logra que los casquillos al comprimirse el implante no queden directamente uno sobre el otro, de manera que el implante presenta en general un diámetro menor.

La reunión y la unión de los extremos de filamento es importante en particular en el extremo proximal del implante; ha podido verse que en el extremo distal del implante no son problemáticos los extremos de filamento libres. En el extremo proximal pueden crearse mediante la reunión de los extremos de filamento simultáneamente elementos de conexión para la fijación en el elemento de sujeción del alambre de inserción. Es posible naturalmente de igual manera unir también en el extremo distal del implante los extremos de filamento y unirlos entre sí.

También es posible una reunión de los filamentos dando lugar a primeros extremos de trenzado, los cuales están unidos por su parte dando lugar a segundos extremos de trenzado, como se describe en el documento DE 10 2009 006 180 A1.

25 En este caso o de manera adicional los extremos de filamento unidos pueden conformarse de manera atraumática. En particular los extremos de filamento pueden presentar distalmente y/o proximalmente un engrosamiento atraumático, el cual tiene por ejemplo forma de esfera. El engrosamiento puede conformarse mediante soldadura láser, soldadura fuerte, pegado, engarzado u otros, a partir del extremo de filamento o disponerse en el extremo de filamento.

30 En el caso de los engrosamientos puede tratarse también de elementos de conexión, que están introducidos en las escotaduras del elemento de sujeción y se sujetan allí en unión positiva. Los elementos de conexión están dispuestos en el extremo proximal del implante, para establecer allí a través del elemento de sujeción una conexión con el alambre de inserción.

35 Los elementos de conexión pueden conformarse debido a que se disponen engrosamientos con diámetro definido en el extremo proximal del implante, pudiendo generarse éstos mediante fusión con la ayuda de un láser. Los engrosamientos pueden presentar una forma de esfera, ovalada, rectangular, cuadrada, u otras.

En los extremos de filamento proximales puede haber dispuestas también prolongaciones, las cuales continúan extendiéndose en dirección proximal y en cuyos extremos se encuentran los elementos de conexión. Una prolongación de este tipo puede ser por ejemplo un alambre, el cual está dispuesto en el punto de unión de dos o más extremos de filamento y que continúa extendiéndose en dirección axial.

40 Una configuración de los elementos de conexión en una forma diferente a la forma de esfera es posible igualmente, por ejemplo, en forma de anclas, de rectángulos u otras piezas conformadas. Los elementos de conexión funcionan conforme al principio de llave-cerradura, es decir, interactúan junto con un elemento de sujeción, el cual presenta periféricamente correspondientes escotaduras o alojamientos. Mientras el elemento de sujeción con implante unido se guía de manera extendida y reducida en diámetro por dentro de un microcatéter, se mantienen unidos ambos de manera forzada por la pared de catéter; tras salir el elemento de sujeción del microcatéter y retracción del revestimiento tipo tubo flexible en dirección proximal, el implante se extiende hasta su diámetro final y se libera debido a ello de las escotaduras del elemento de sujeción. Normalmente el elemento de rotación presenta simetría de rotación y puede estar fabricado por ejemplo de acero fino o de nitinol.

50 Básicamente son concebibles no obstante también formas de realización, en las cuales se proveen elementos de conexión adicionales en el extremo distal del implante, los cuales son sujetados por un elemento de sujeción adicional. Un objeto correspondientemente configurado con dos elementos de sujeción puede presentar los dos elementos de sujeción con una separación definida en un mismo alambre de inserción, debido a lo cual el implante experimenta en caso de longitud predeterminada también un estiramiento y una tensión definidos. De esta manera se asegura que no se produce ninguna sobreextensión y que las fuerzas de recuperación son eficaces por completo tras la liberación en el vaso. De manera alternativa es posible no obstante también una fijación de los elementos de sujeción en dos alambres de inserción separados, lo cual permite un ajuste o un estiramiento del implante por parte del médico tratante o a través de un correspondiente dispositivo de fijación. Los elementos de conexión dispuestos en el elemento de sujeción más proximal se liberan en dirección proximal solo mediante retracción del revestimiento

tipo tubo flexible, los elementos de conexión en el elemento de sujeción dispuestos más distalmente se liberan o bien de igual manera mediante retracción del revestimiento o ya mediante expulsión del microcatéter.

La colocación de los implantes según la invención se producirá en la práctica mediante control por rayos x. Por esta razón el implante y eventualmente también el alambre de inserción deberían presentar un material de marcado radiopaco, siempre y cuando no estén fabricados en sí mismos de un material radiopaco. Este tipo de materiales radiopacos son en particular tantalio, oro, wolframio y metales de platino, por ejemplo aleaciones Pt-Ir, siendo estas últimas preferentes. Estos marcadores pueden unirse por ejemplo como elementos de marcado de manera conocida a los extremos de filamento, pero también trenzarse como filamentos de marcado en la estructura de trenzado del implante. El revestimiento de filamentos individuales con una hélice o alambre de un material radiopaco como el platino es igualmente posible. La hélice o el alambre pueden estar soldados, pegados o similares con los filamentos. Otra posibilidad consiste en el revestimiento o en el relleno de los filamentos con un material radiopaco.

Son posibles igualmente marcas radiopacas en forma de casquillos, que rodean los filamentos reunidos. Estos casquillos pueden estar soldados o también engarzados con los extremos de los filamentos. Los casquillos radiopacos pueden ser idénticos a los casquillos mencionados anteriormente para mantener unidos los extremos de los filamentos y cumplir de esta manera una función doble. También los elementos de unión pueden estar fabricados de un material radiopaco. Es posible además de ello proveer una sección distal del alambre de inserción de una espiral de material radiopaco, por ejemplo, una espiral de Pt. Esta está dispuesta de manera preferente de manera que se une proximalmente al elemento de sujeción.

Es concebible también la introducción de sustancias visibles para rayos x en el revestimiento tipo tubo flexible, como se usan habitualmente en la tecnología de los rayos x como medio de contraste. Este tipo de sustancias radiopacas son por ejemplo sales de metales pesados como sulfato de bario o compuestos de yodo. La visibilidad del revestimiento por parte los rayos x es de ayuda al introducir y localizar el implante y puede aprovecharse adicionalmente o en lugar de elementos marcadores.

El trenzado puede trenzarse en principio de cualquier manera conocida. Se presenta un trenzado simple y/o complejo. Un trenzado estrecho conduce en particular en caso de entramado de trenza denso a una alta sollicitación de los filamentos individuales. En este sentido la configuración de trenzado complejo es adecuada para restar tensión del entramado, conduciendo sin embargo un entramado demasiado alto a una unión mala en el trenzado. El trenzado indica por cuantos filamentos que se cruzan con el filamento se hace pasar un filamento determinado por el mismo lado, antes de que cambie de lado, para hacerlo pasar a continuación por una correspondiente cantidad de filamentos que se cruzan por el otro lado. En el caso de una configuración de dos trenzas, un filamento se guía por ejemplo sucesivamente por encima de dos filamentos que cruzan el filamento, entonces sucesivamente por debajo de dos filamentos que cruzan.

Los filamentos pueden estar en particular también yuxtapuestos múltiples veces. La yuxtaposición indica la cantidad de los filamentos individuales de extensión paralela reunidos. Es posible una yuxtaposición simple o múltiple, en la cual se extienden en paralelo uno o varios filamentos individuales. Dado que en la fabricación del trenzado los filamentos son suministrados por bobinas, esto significa que desde la correspondiente bobina se suministran uno o varios filamentos individuales simultáneamente a la espiga, sobre la cual se fabrica el trenzado. Cada filamento individual puede consistir en un único alambre o también en un lizo de varios alambres individuales reunidos y preferentemente trenzados entre sí.

Los alambres individuales pueden presentar el mismo diámetro, así como también diferentes diámetros. Los alambres pueden consistir también en diferentes materiales (nitinol, aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de platino). Los alambres de un material radiopaco se ocupan por ejemplo de la opacidad a los rayos del implante.

Como se ha descrito anteriormente, en el caso de la disposición libre de tensión de los filamentos individuales en el trenzado es importante configurar lo más densa posible la superficie del implante. Dado que ha de mantenerse la flexibilidad del trenzado, es posible en todo caso sin embargo una cubierta de superficie del 100 %. En dependencia del uso pueden resultar sin embargo también cubiertas de superficie menores o han resultado también cubiertas de superficie menores de lo suficiente. Es preferente una cubierta de superficie en el intervalo de 30 a 80 %, preferentemente de 35 a 70 %.

Para mejorar la cubierta de la superficie el trenzado puede revestirse de una lámina, por ejemplo, de teflón, silicona u otro material plástico compatible con el cuerpo. Para aumentar la flexibilidad y la extensibilidad una lámina de material plástico de este tipo puede estar ranurada, estando la disposición de ranuras escalonada y extendiéndose la dirección longitudinal de las ranuras a lo largo de la línea de perímetro del implante. Una lámina de este tipo puede lograrse por ejemplo mediante la inmersión del implante en un correspondiente medio de lámina líquido (dispersión o solución) y posterior introducción en las ranuras, por ejemplo, con un láser. Mediante la inmersión puede lograrse por ejemplo también un relleno completo o parcial de la malla.

De manera alternativa es posible revestir los filamentos individuales del implante mediante inmersión en una dispersión o solución de material plástico de un material plástico de este tipo y aumentar de esta manera la sección transversal de los filamentos. En este caso quedan mallas abiertas, se reduce no obstante claramente el tamaño de

malla.

- El implante puede estar revestido de manera conocida en sí. Como materiales de revestimiento se tienen en consideración en particular aquellos como se describen para endoprótesis, por ejemplo, con propiedades antiproliferativas, de supresión de inflamación, antitrombóticas, de ayuda a la incorporación y/o que evitan la fijación, hemocompatibles. Es preferente un revestimiento el cual favorezca la incorporación del implante y la proliferación neointimal. Puede ser conveniente revestir de tal manera el implante por el exterior y por el interior de un agente, el cual reduzca la adherencia, por ejemplo, heparina o un derivado, ASS u oligosacáridos y derivados de quitina adecuados. En este caso se adecuan además de ello capas de nanopartículas, por ejemplo, capas ultradelgadas de SiO<sub>2</sub> polimérico, que reducen la adherencia.
- 10 Como ya se ha mencionado anteriormente, se guía la combinación de alambre de inserción con elemento de sujeción, revestimiento tipo tubo flexible e implante, a través de un microcatéter. En este caso el diámetro del elemento de sujeción, así como del revestimiento, están configurados de tal manera que ambos juntos pueden guiarse sin mayor problema a través de un microcatéter habitual. En correspondencia con ello, la invención se refiere también a un dispositivo, el cual, además del implante, del revestimiento tipo tubo flexible y del alambre de inserción, comprende también un microcatéter, a través del cual pueden llevarse los componentes adicionales al lugar objetivo. El dispositivo puede comprender además de ello un casquillo de alojamiento, en el cual, el implante y eventualmente el revestimiento tipo tubo flexible y el alambre de inserción, pueden guardarse para el almacenamiento. Durante el uso el implante se expulsa del casquillo de alojamiento con la ayuda del alambre de inserción y se introduce en el microcatéter, usándose típicamente una pieza de paso cónica.
- 20 Además del implante según la invención, la invención se refiere también a un procedimiento para la fabricación de un revestimiento tipo tubo flexible, que puede usarse en combinación con un dispositivo como se ha descrito anteriormente. La fabricación puede producirse de manera que partiendo de un revestimiento con un diámetro exterior uniforme y con un grosor de pared uniforme, se reducen en secciones parciales del revestimiento, en particular en la sección central, mediante la eliminación de material, el diámetro exterior y el grosor de pared. De manera alternativa es posible también fabricar el revestimiento en cuanto que se unen al menos una sección parcial del revestimiento con diámetro exterior pequeño con secciones parciales del revestimiento con diámetro exterior grande. La conexión se produce de manera ventajosa mediante pegado.

La invención se explica con mayor detalle mediante las siguientes representaciones. Muestra:

- Las figuras 1a, b un dispositivo con punta de alambre de inserción distal;
- 30 Las figuras 2a, b un dispositivo sin punta de alambre de inserción distal;
- Las figuras 3a, b variantes para la conexión de los extremos de filamento;
- La figura 4 la unión de un implante al elemento de sujeción, así como el desprendimiento;
- La figura 5 una forma de realización según la invención, en la cual el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible varía con pasos escalonados;
- 35 La figura 6 otra forma de realización según la invención, en la cual el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible varía con pasos cónicos;
- La figura 7 otra forma de realización según la invención, en la cual el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible varía, estando estructurado el revestimiento de varias piezas;
- 40 La figura 8 otra forma de realización según la invención, en la cual el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible es mayor solo en la sección proximal;
- La figura 9 otra forma de realización según la invención, en la cual el diámetro exterior, así como el grosor de pared del revestimiento tipo tubo flexible, varían; y
- La figura 10 otra forma de realización según la invención con revestimiento tipo tubo flexible cónico.

- 45 La figura 1a muestra la estructura básica del dispositivo según la invención en el estado de almacenamiento, no siendo visibles en esta representación las particularidades del revestimiento tipo tubo flexible 13. El dispositivo se compone de un implante 1, de un alambre de inserción 14 y de un revestimiento tipo tubo flexible 13. El implante 1 consiste en un trenzado, en el cual hay trenzados alambres 4 individuales de un material radiopaco, para asegurar la visibilidad mediante rayos x del implante 1. Por el extremo proximal el implante 1 está acoplado con el alambre de inserción 14, que dispone de un elemento de sujeción no representado en este caso en detalle. Los elementos de conexión que parten del extremo proximal del implante 1 están fijados en el elemento de sujeción, evitando el revestimiento tipo tubo flexible 13 que los elementos de conexión se separen del elemento de sujeción. El alambre de inserción 14 se extiende en dirección distal a través del implante 1 y presenta en el extremo distal una punta de alambre de inserción 9. En el estado de almacenamiento representado en este caso el implante 1 está rodeado por un casquillo de almacenamiento 8, desde el cual el implante 1 se introduce durante el uso en el microcatéter. En el
- 50

extremo proximal se mantienen juntos el alambre de inserción 14 y el revestimiento tipo tubo flexible 13 mediante un torque 7.

5 En la figura 1b se representa el implante 1 de la figura 1a en el estado desprendido. El revestimiento tipo tubo flexible 13 se ha retraído, de manera que los elementos de conexión podrían separarse del elemento de sujeción del alambre de inserción 14. La punta del alambre de inserción 9 continúa extendiéndose a través del implante 1, pero puede retraerse junto con el alambre de inserción 14 y el revestimiento 13.

En las figuras 2a y 2b se representa una forma de realización, la cual básicamente se corresponde con la de las figuras 1a y 1b, no obstante, se ha renunciado en este caso a una punta de alambre de inserción 9 distal.

10 En la figura 3a se muestra cómo los extremos de los filamentos 2, que configuran el trenzado del implante 1 y que se cortan en los puntos de cruce 3, se mantienen juntos en el extremo proximal mediante un casquillo 5. El casquillo 5 puede estar soldado o engarzado con los filamentos. El casquillo 5 puede servir además de ello simultáneamente para la visualización del proceso de implante, cuando está fabricado de un material radiopaco.

15 Tal y como se representa en la figura 3b, los extremos de filamento proximales presentan engrosamientos atraumáticos, los cuales sirven como elementos de conexión 6. Éstos pueden estar formados por el filamento 2 mismo o disponerse adicionalmente. Cuando los elementos de conexión 6 presentan un diámetro suficiente, se evita únicamente debido a ello que el casquillo 5 se deslice de los extremos de filamento. Es posible naturalmente de igual manera la fijación del casquillo 5 mediante engarzado, soldadura, soldadura inversa, pegado u otros.

20 La figura 4 muestra la fijación y el desprendimiento del implante 1, que está unido a través de un elemento de sujeción 15 con un alambre de inserción 14. El elemento de sujeción 15 y el alambre de inserción 14 están rodeados por un revestimiento tipo tubo flexible 13. El elemento de sujeción 15 dispone de escotaduras, en las cuales se enganchan los elementos de conexión 6 en el extremo proximal del implante 1. Mientras el revestimiento 13 rodea el elemento de sujeción 15, los elementos de conexión 6 no pueden salir del elemento de sujeción 15. Tan pronto sin embargo el revestimiento 13 se retrae, el implante 1 puede expandirse por el extremo proximal y los elementos de conexión se liberan de las escotaduras en el elemento de sujeción 15. A continuación se retrae también el alambre de inserción 14, en cuyo extremo distal se encuentra el elemento de sujeción 15.

25 En la figura 5 se representa una forma de realización según la invención del dispositivo, habiéndose suprimido el implante con sus elementos de conexión debido a motivos de claridad. El alambre de inserción 14 dispone en su extremo distal de una punta de alambre de inserción 9, así como de un elemento de sujeción 15 con escotaduras 16, las cuales están previstas para alojar los elementos de conexión que parten del implante 1. Un revestimiento tipo tubo flexible 13 rodea el elemento de sujeción 15 con los elementos de conexión dispuestos y evita de esta manera que el implante se desprenda.

30 Según la invención es importante que el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible 13 varíe. En este caso en el revestimiento 13 puede diferenciarse a grosso modo entre una sección distal 17, que rodea el elemento de sujeción 15, una sección central 18, la cual debería presentar una alta flexibilidad y ductilidad, y una sección proximal 19 claramente más larga. La sección central 18 presenta un diámetro exterior más pequeño que las dos otras secciones 17, 19, debido a lo cual se da lugar a una buena ductilidad.

35 Adicionalmente varía también el diámetro del alambre de inserción 14. Éste es mayor en la sección proximal 21 que en la sección distal 20. De esta manera se aumenta adicionalmente la flexibilidad del alambre de inserción 14 y con ello de la totalidad del dispositivo, lo cual es de importancia al avanzar a través del microcatéter en vasos sanguíneos estrechos. El paso 22 entre las secciones proximal y distal del alambre de inserción es en este caso cónico, es decir, fluido, mientras que los pasos entre las secciones individuales del revestimiento tipo tubo flexible 13 son escalonados. Éste se produce mediante deformación plástica.

40 En la figura 6 se representa una forma de realización parecida, pudiendo obtenerse nuevamente el revestimiento tipo tubo flexible 13 mediante deformación plástica. A diferencia de la forma de realización de la figura 5, los pasos entre la sección distal 17 y la sección central 18 o entre la sección central 18 y la sección proximal 19, son sin embargo cónicos, es decir, los pasos se producen de manera más uniforme.

45 Según la figura 7, el revestimiento tipo tubo flexible 13 tiene una estructura de varias piezas y se compone de varias piezas de tubo flexible, las cuales están unidas de manera solapada. En este caso la pieza de tubo flexible, la cual configura la sección central 18 del revestimiento 13, presenta un diámetro más pequeño que las piezas de tubo flexible de las secciones distal y proximal 17, 19. La conexión de las piezas de tubo flexible puede producirse en particular mediante pegado.

50 En la figura 8 se representa una forma de realización, en la cual el revestimiento tipo tubo flexible 13 es de una pieza. Partiendo de un revestimiento con un diámetro exterior uniforme y un grosor de pared uniforme, se elimina en la sección distal 17 y en la sección central 18 exteriormente material, de manera que el diámetro exterior y el grosor de pared se reducen en estas secciones. De esta manera se obtiene un revestimiento tipo tubo flexible 13 con flexibilidad distal y ductilidad altas.

La figura 9 muestra igualmente un revestimiento tipo tubo flexible 13 de una pieza. A diferencia de la figura 8 la sección distal 17 presenta sin embargo un diámetro exterior mayor que la sección central 18. Esto puede ser razonable en particular cuando el elemento de sujeción 15 tiene un diámetro mayor.

5 En las figuras 8 y 9 se representan los pasos entre las secciones 17, 18 y 19 individuales, de forma escalonada, naturalmente son posibles sin embargo también pasos redondeados o adaptados. Es posible de igual manera prever varios escalones en los pasos.

10 En la figura 10 se muestra finalmente una forma de realización, en la cual el revestimiento tipo tubo flexible 13 es igualmente de una pieza, en la cual sin embargo el diámetro exterior disminuye desde la sección proximal 19 hacia la sección distal 17 de manera continua, presentando el revestimiento 13 por lo tanto una ligera forma de cono. En las secciones distal y central 17, 18 se elimina material por el lado exterior del revestimiento 13 mediante torneado o lijado. También de esta manera se aumenta la ductilidad del revestimiento 13 en dirección distal.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la colocación de un implante (1) para vasos sanguíneos en el cuerpo humano, comprendiendo un implante (1), un alambre de inserción (14) y un revestimiento tipo tubo flexible (13), pudiendo deformarse el implante (1) de tal modo que adopta en un microcatéter una forma con un diámetro reducido y se expande en el lugar del implante una vez desaparece la presión exterior debida al microcatéter, adaptándose al diámetro del vaso sanguíneo, disponiendo el implante (1) en el extremo proximal de elementos de conexión (6) a un elemento de sujeción (15), a través del cual el implante (1) está acoplado al alambre de inserción (14), y presentando el elemento de sujeción (15) periféricamente escotaduras (16), en las cuales están introducidos los elementos de conexión (6), estando el revestimiento tipo tubo flexible (13) dispuesto en unión positiva sobre el elemento de sujeción (15) con los elementos de conexión (6) introducidos, de manera que los elementos de conexión (6) se fijan en las escotaduras (16) del elemento de sujeción (15) y mediante retracción del revestimiento tipo tubo flexible (13) en dirección proximal se produce un desprendimiento del implante (1), variando el diámetro exterior del revestimiento tipo tubo flexible (13) entre el extremo proximal y el extremo distal, **caracterizado por** una sección distal (17) del revestimiento tipo tubo flexible (13), una sección central (18) que se une en dirección proximal con diámetro exterior pequeño y una sección proximal (19) que se une en dirección proximal a la sección central (18), con diámetro exterior grande.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el revestimiento tipo tubo flexible (13) presenta en la sección distal (17) un diámetro exterior mayor que en la sección central (18).
3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** a la sección proximal (19) del revestimiento tipo tubo flexible se une en dirección proximal un extremo proximal con un diámetro exterior pequeño.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** en las secciones del revestimiento tipo tubo flexible (13) con diámetro exterior grande, el grosor de pared del revestimiento (13) es mayor que en las secciones con diámetro exterior pequeño.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el revestimiento tipo tubo flexible (13) está configurado de una pieza y puede obtenerse partiendo de un revestimiento (13) con diámetro exterior unitario y grosor de pared constante, en secciones parciales, en particular en la sección central (18), reduciendo mediante eliminación de material el diámetro exterior y el grosor de pared.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el revestimiento tipo tubo flexible (13) tiene una estructura de varias piezas y puede obtenerse uniendo al menos una sección parcial del revestimiento (13) con diámetro exterior pequeño a secciones parciales del revestimiento (13) con diámetro exterior grande.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado porque** las secciones parciales del revestimiento (13) se unen mediante pegado.
8. Dispositivo según las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizado porque** se extiende una capa del revestimiento (13) con grosor de pared reducido hasta el extremo proximal del revestimiento (13) y en las secciones proximal y/o distal (17, 19) está rodeado por una capa exterior del revestimiento (13) y unido con ésta.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el diámetro del alambre de inserción (14) varía a lo largo de su longitud.
10. Dispositivo según la reivindicación 9, **caracterizado porque** el diámetro promedio del alambre de inserción (14) es en la mitad distal menor que en la mitad proximal.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el extremo distal del alambre de inserción (14) se extiende más en dirección distal que el extremo distal del implante (1) en el estado fijado en el elemento de sujeción (15).
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el implante (1) presenta una pared de filamentos (2) individuales que se cruzan, que configuran un trenzado con forma tubular.
13. Procedimiento para la fabricación de un revestimiento tipo tubo flexible (13), siendo el revestimiento tipo tubo flexible (13) parte de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** partiendo de un revestimiento (13) con un diámetro exterior unitario y grosor de pared constante, en secciones parciales, en particular en la sección central (18), mediante eliminación de material se reducen el diámetro exterior y el grosor de pared.
14. Procedimiento para la fabricación de un revestimiento tipo tubo flexible (13), siendo el revestimiento tipo tubo flexible (13) parte de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** al menos una sección parcial del revestimiento (13) con diámetro exterior pequeño se une a secciones parciales del revestimiento (13) con diámetro exterior grande, en particular se pega.

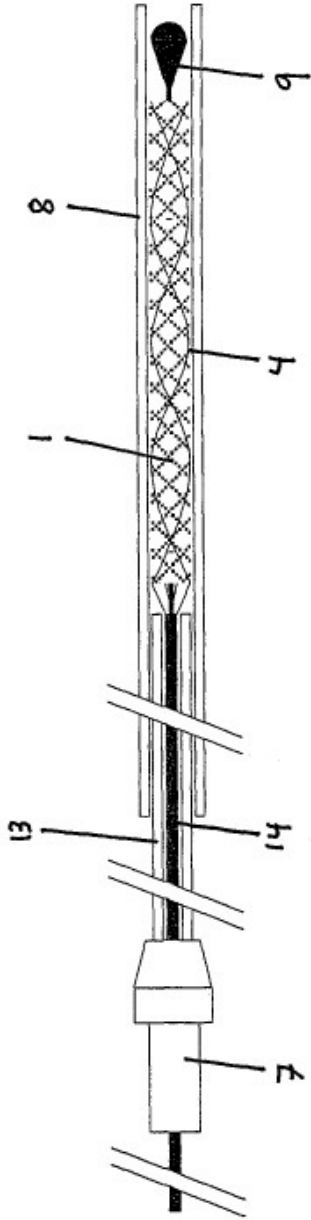


Fig. 1 a

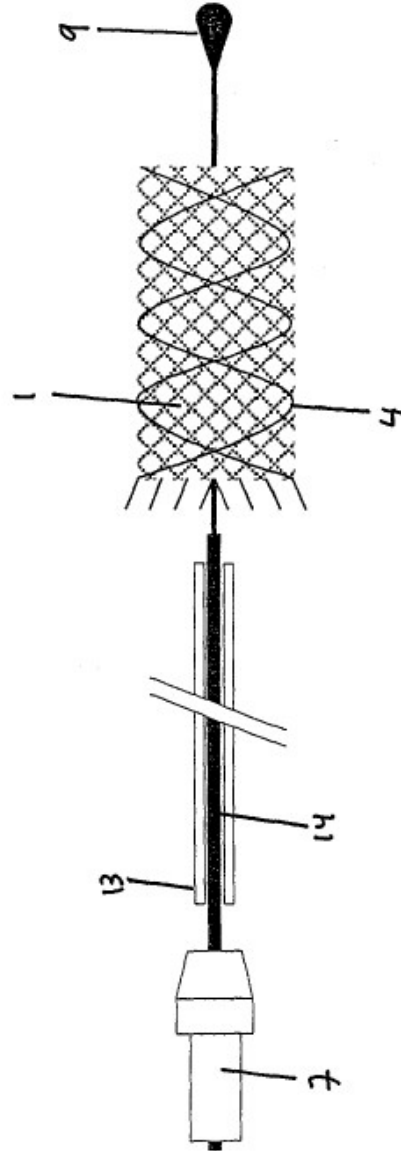


Fig. 1 b

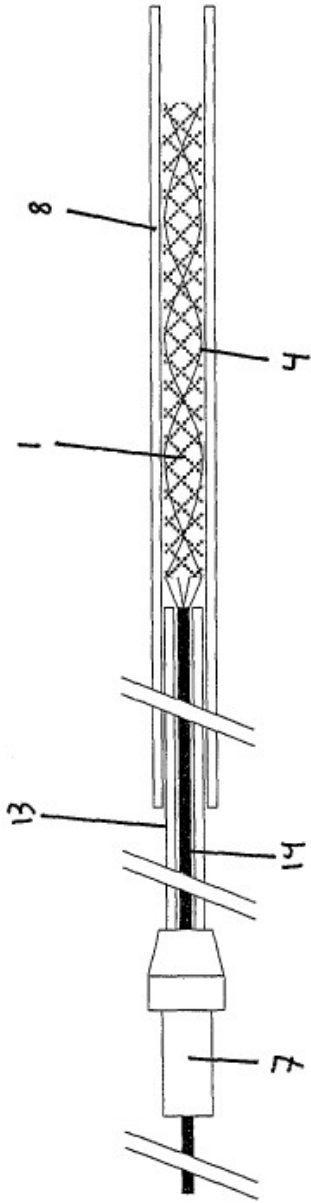


Fig. 2 a

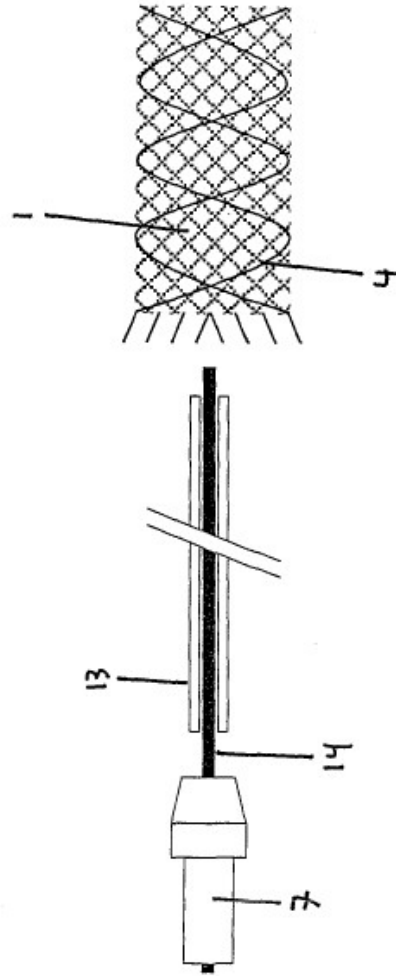


Fig. 2 b



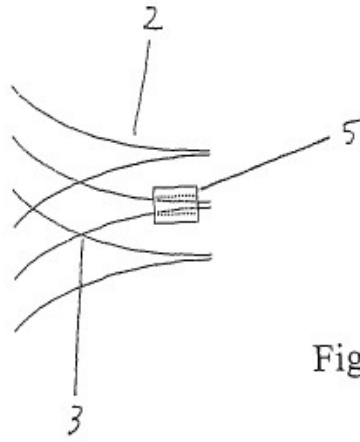


Fig. 3 a

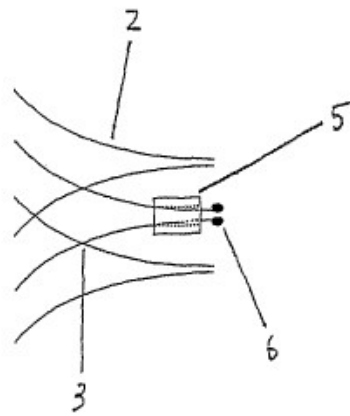


Fig. 3 b

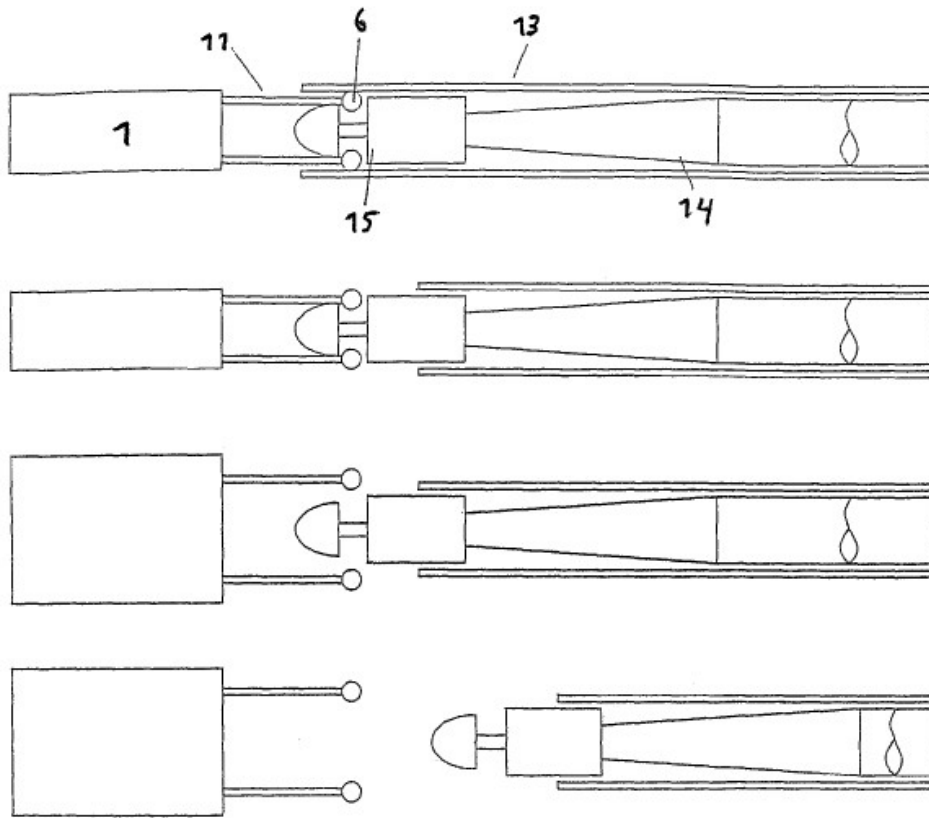


Fig. 4

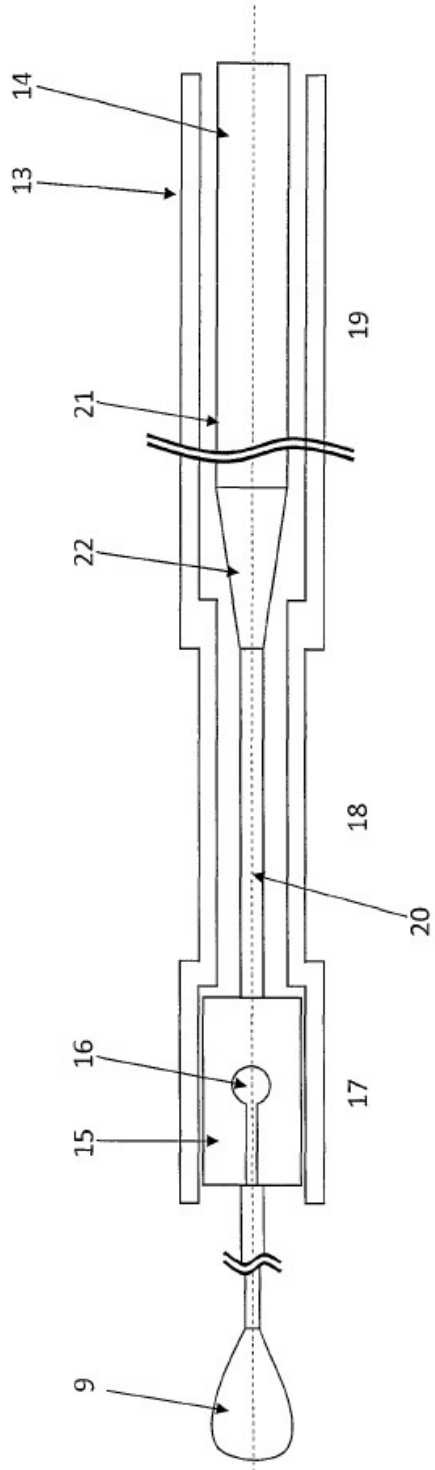


Fig. 5

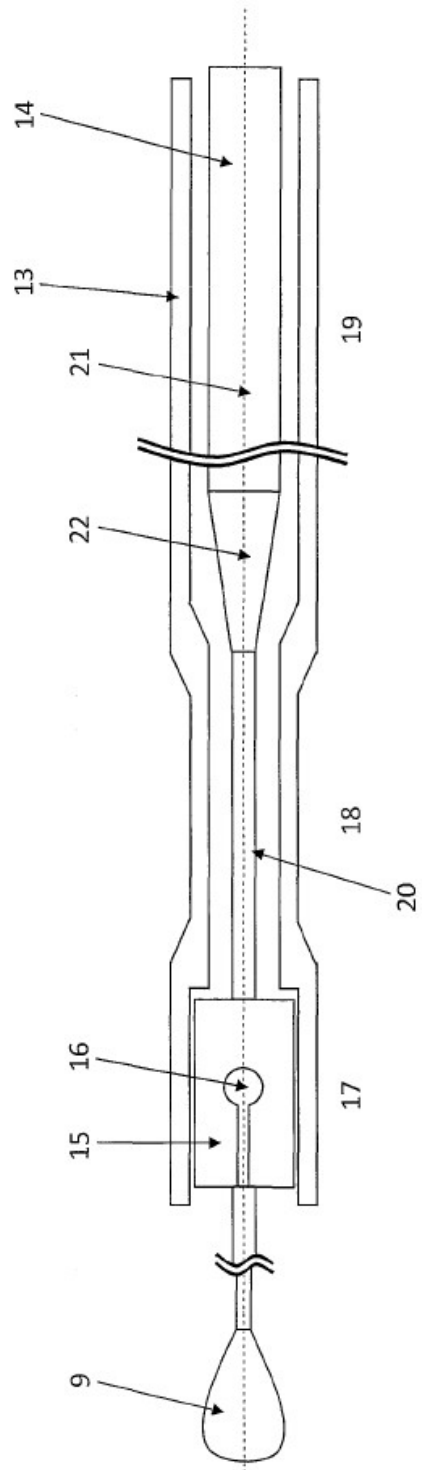


Fig. 6

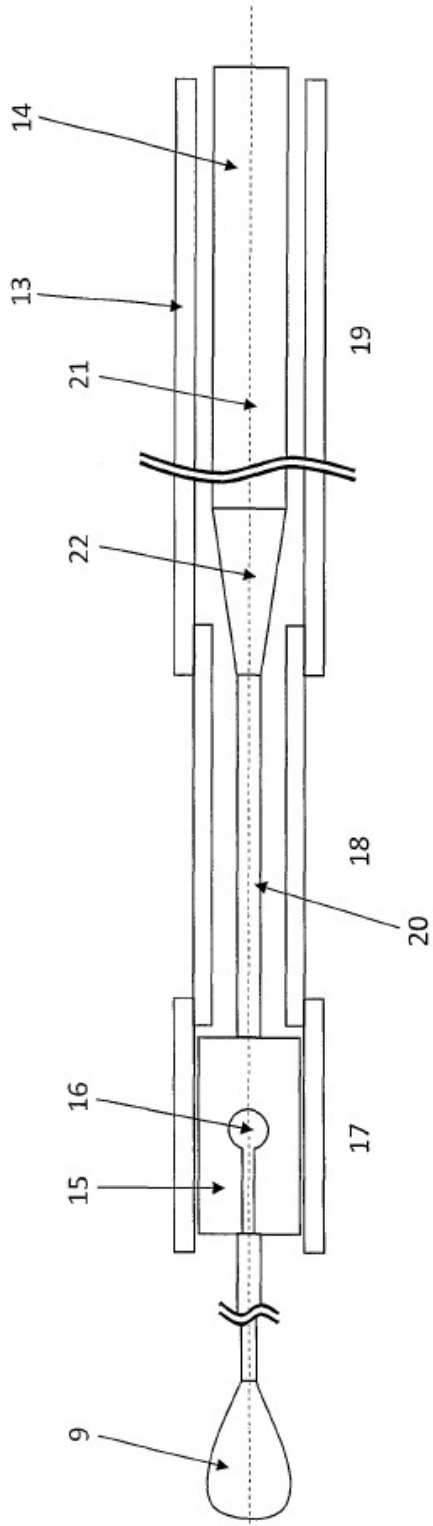


Fig. 7

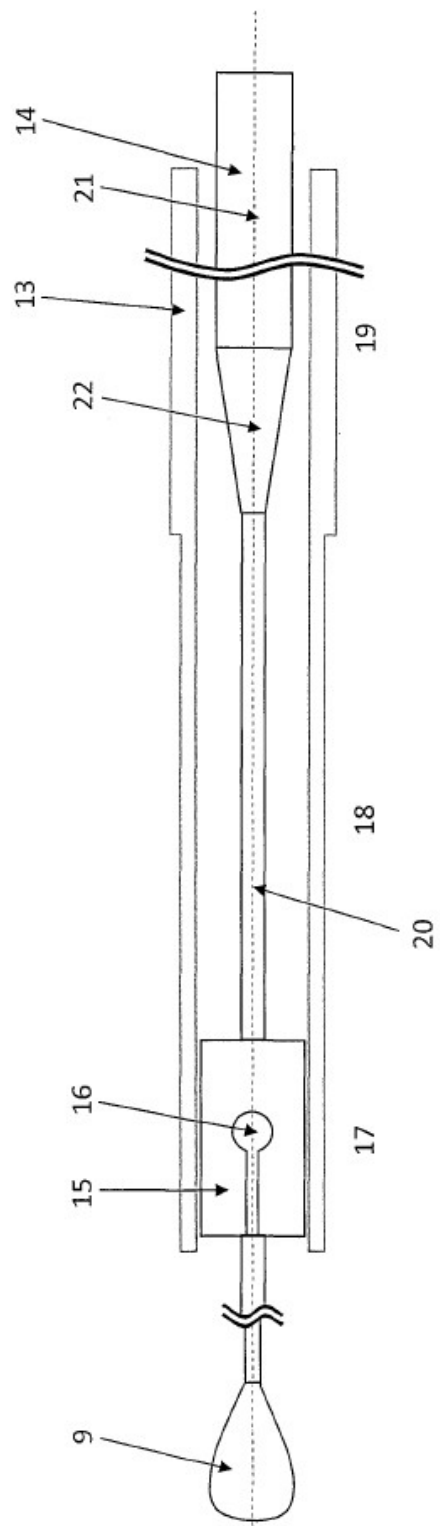


Fig. 8

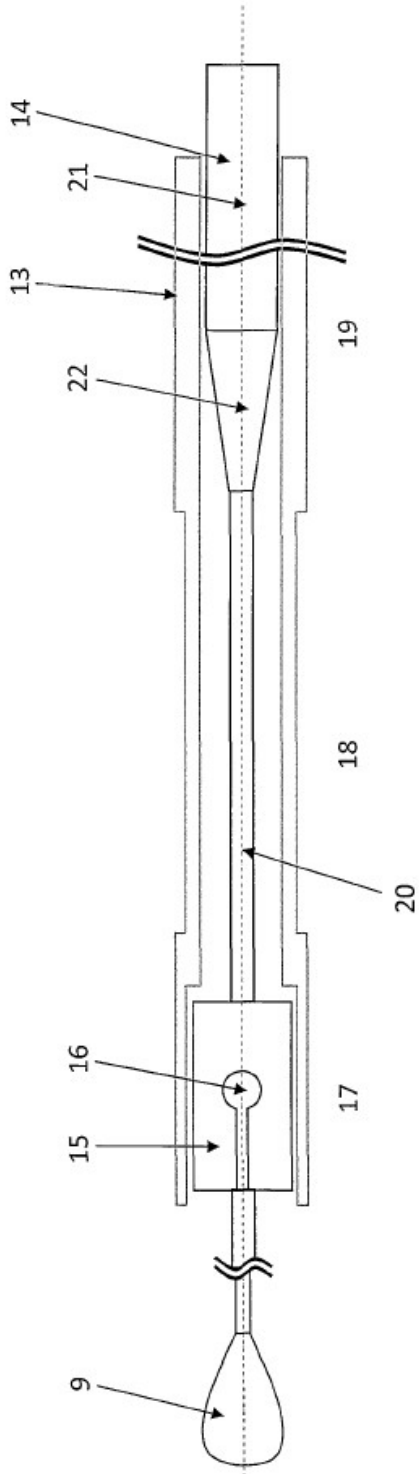


Fig. 9

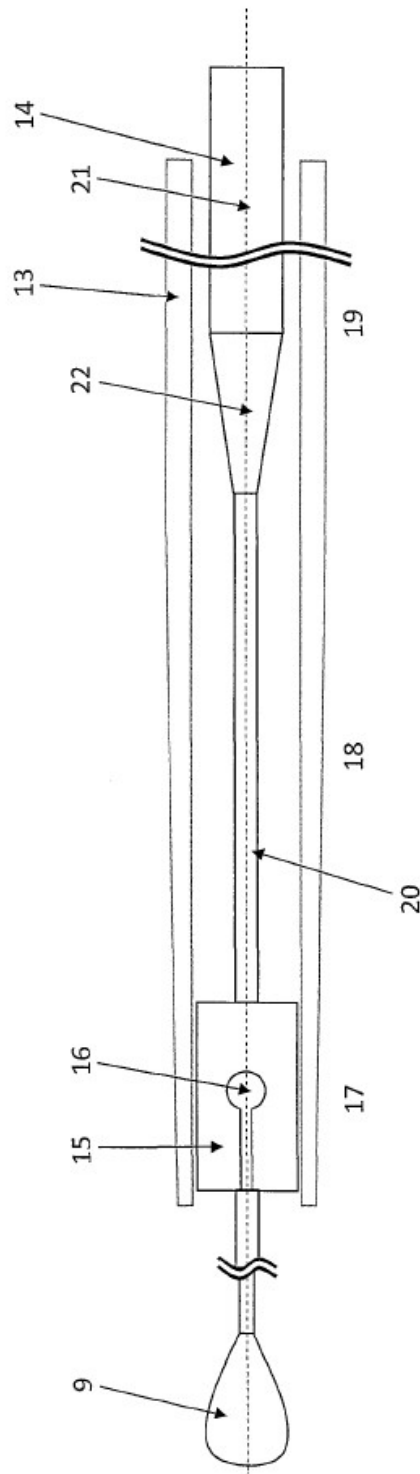


Fig. 10